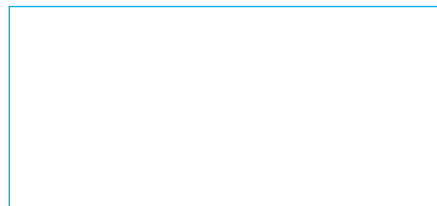


CONFORME
LABORATORIO:










Anverso:

SENTIDO DE LA FIBRA

232 mm

7. Les tubes de prélèvement doivent être envoyés dans la boîte d'origine pour son analyse dans un laboratoire qualifié.

PROTOCOLE DE PRÉLÈVEMENT

1  Faire boire au patient une solution d'acide citrique	2  Attendre 10 minutes
3  Prélever les échantillons dans les tubes Avant-dose	4  Dissoudre le comprimé de TAUKIT® et faire boire au patient la solution
5  Le patient devra rester allongé pendant 30 minutes	6  Prélever les échantillons dans les tubes Après-dose.
7  Identifier les échantillons et les envoyer pour analyse	

La substance active est:
¹³C-Urée..... 100 mg

Les autres composants sont : Cellulose microcristalline, Povidone k90, Silice colloïdale, Croscarmellose sodique, Stéarate de magnésium.

TITULAIRE / FABRICANT
ISOMED S.L. Laboratorio Farmacéutico
C/ Alberto Alcocer 46
28016 Madrid (Espagne)



PRODUIT DISTRIBUÉ PAR:
Soludia Maghreb

Laboratoire Pharmaceutique
Angle av. de Fès et de la Résistance 11105. Salé. Maroc.
Pharmacien Responsable : Dr. A. RAZKAOUI
AMM n° : 471/14 DMP/21/NCV

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mai de 2015.

PROTK0416FRMA

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

taukit

**TAUKIT 100 mg Comprimé soluble
¹³C-Urée**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que TAUKIT et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TAUKIT ?
3. Comment utiliser TAUKIT ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TAUKIT ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TAUKIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

TAUKIT est un test respiratoire qui contient de l'urée marquée au ¹³C (istope stable et non radioactif). Il est indiqué pour le diagnostic in vivo de l'infection à *Helicobacter pylori*. Chaque boîte de TAUKIT contient un comprimé soluble de 100 mg de ¹³C-urée, deux (2) tubes de prélèvement avant-dose (BASAL), deux (2) tubes de prélèvement après-dose (POST) et deux (2) pailles flexibles.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TAUKIT ?

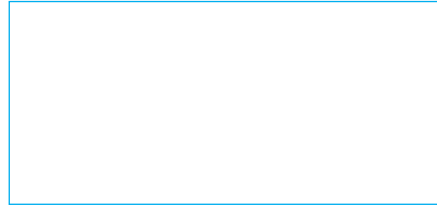
Un résultat positif du test ne constitue pas en soi une indication pour une thérapie d'éradication. Il se peut que le diagnostic différentiel avec des méthodes endoscopiques soit approprié pour examiner la présence de toute autre complication comme, par exemple, un ulcère, une gastrite auto-immune ou des tumeurs malignes.

Précautions d'emploi

- Si vous avez subi une gastrectomie (résection partielle ou totale de l'estomac), demandez conseil à votre médecin, qui évaluera la nécessité de vous prescrire TAUKIT.
- Si vous souffrez d'une gastrite atrophique, faites-en part à votre médecin. Cette pathologie peut conduire à des résultats dits *faux positifs*, obligeant à faire appel à d'autres méthodes de diagnostic de l'infection.

167 mm

CONFORME
LABORATORIO:



Reverso:

SENTIDO DE LA FIBRA

232 mm

Utilisation d'autres médicaments

L'oméprazole, les antibiotiques ou les sels de bismuth peuvent altérer les résultats de ce test. Si vous suivez un traitement à l'oméprazole (ou autres inhibiteurs de la pompe à protons) ou aux sels de bismuth, vous devez interrompre votre traitement deux (2) semaines avant la réalisation du test respiratoire. Dans le cas des antibiotiques, l'arrêt du traitement doit se faire quatre (4) semaines avant la réalisation du test.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Comme vous l'indiquera votre médecin, avant la réalisation du test vous devrez être à jeun depuis au moins six (6) heures ou de préférence depuis la veille du jour du test. Vous devrez, avant le premier prélèvement d'air expiré, boire 200 ml d'une solution riche en acide citrique (100 ml pour les enfants).

Utilisation chez les enfants

Il n'y a pas de données suffisantes pour recommander son utilisation chez les patients de moins de cinq (5) ans.

Grossesse et allaitement

Compte tenu de la nature stable de l'isotope ^{13}C et la faible dose d'urée dans le produit, ce test peut être réalisé chez les femmes enceintes et allaitantes.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'influence du TAUKIT sur la capacité de conduite et utilisation de machines est nulle.

3. COMMENT UTILISER TAUKIT?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

TAUKIT est un test respiratoire contenant de l'urée marquée ^{13}C , utilisé pour la réalisation d'un test de diagnostic. Celui-ci devra être réalisé dans un laboratoire d'analyses médicales ou sous la supervision de personnel autorisé, qui vous indiquera à chaque instant les pas à suivre.

Pour une réalisation correcte du test, qui durera environ quarante (40) minutes et se fera de préférence dans la matinée, il faudra être à jeun depuis au moins six (6) heures et ne pas fumer depuis la veille. Le test commence en buvant une boisson riche en acide citrique.

Mode et voie d'administration:

Voie orale

Posologie:

La dose recommandée est:

- Chez les adultes : un comprimé (100 mg de ^{13}C -Urée) dissout dans 125 ml d'eau
- Chez les enfants de plus de 5 ans: un demi-comprimé (50 mg de ^{13}C -Urée) dissout dans 50 ml d'eau

Si lors de la réalisation du test vous vomissez, vous devrez réaliser un autre test 24 heures plus tard.

Consultez votre médecin ou suivez de manière précise les instructions énoncées.

Si vous avez pris plus de TAUKIT que vous n'auriez dû

Compte tenu que la boîte ne contient qu'un seul comprimé de ^{13}C -Urée, il n'y a pas lieu de penser à un surdosage. Cependant, si vous prenez plus de TAUKIT que le nécessaire, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdose accidentelle, veuillez consulter le service d'information toxicologique, en indiquant la quantité de produit ingéré.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, TAUKIT peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Bien que les effets indésirables n'ont pas été observés lors de l'utilisation du TAUKIT, si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TAUKIT?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Date d'expiration

Ne pas utiliser TAUKIT après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES UTILES POUR LE PERSONNEL SUPERVISANT LE TEST

Il est important de suivre ces instructions de manière précise pour garantir la fiabilité du diagnostic.

Instructions spécifiques:

1. Le test commence en buvant 200 ml d'une boisson riche en acide citrique (100 ml pour les enfants).
2. Dix minutes plus tard, on réalise le premier prélèvement d'échantillons d'air expiré pour la détermination de la valeur basale:
 - Prendre une paille et les deux (2) tubes de prélèvement identifiés "BASAL" et annoter le nom du patient, le code correspondant et la date;
 - Déboucher le tube BASAL et plonger la paille dans le tube;
 - Demander au patient d'expirer dans le tube BASAL à l'aide de la paille jusqu'à ce qu'une condensation apparaisse au fond du tube;
 - Relever la paille en continuant d'expirer et immédiatement après, reboucher le tube. Si le tube reste ouvert pendant plus de trente (30) secondes, le résultat du test peut être faussé.
3. Répéter l'opération avec le deuxième tube BASAL en suivant le même protocole décrit antérieurement.
4. Préparer la solution du test:
 - Pour les adultes: dissoudre un comprimé d'urée marquée ^{13}C dans 125 ml d'eau.
 - Pour les enfants de plus de 5 ans: dissoudre un demi comprimé d'urée marquée ^{13}C dans 50 ml d'eau.
5. Faire boire la solution au patient, en annotant l'heure de l'ingestion.
6. Trente (30) minutes après l'ingestion de la solution du test, on recueille à nouveau des échantillons d'air expiré dans les tubes identifiés "POST", en suivant le même protocole décrit aux points 2 et 3.

167 mm